

○千葉大学医学部附属病院インシデント及び医療上の事故発生時の対応に関する取扱要項

（平成16年4月1日制定）

（趣旨）

第1 この要項は、千葉大学医学部附属病院（以下「病院」という。）におけるインシデント及び医療上の事故発生時の対応について必要な事項を定める。

（インシデント報告）

第2 別表1に定める影響度分類レベル3a以下のインシデントが発生した場合、当事者または発見者は別記1のとおり当該部署の主治医、及びリスクマネージャーへ報告を行うとともに、3日以内にインシデントレポートにより医療安全管理部に報告する。リスクマネージャーは、当該部署の診療科（部）長へ報告を行う。また、原則として影響度分類レベル1以上については、当該部署から患者及び患者の家族等（以下「患者等」という。）へ説明を行う。ただし、重大インシデントやインシデントの経過により影響度分類レベル3b以上となると見込まれる場合は、次項に則り対応する。

2 「管理者が定める水準以上の事象」（以下「水準以上の事象」という。）を前項ただし書の場合又は別表1に定める影響度分類レベル3b以上のインシデントが発生した場合とし、水準以上の事象において当事者または発見者は、患者の安全を確保した後、別記2のとおり当該部署の主治医、及びリスクマネージャーへ直ちに報告を行うとともに、診療経過等報告書により原則24時間以内に医療安全管理部に報告する。

3 当該部署は、患者等への説明を行うとともに、当該部署のリスクマネージャーは、直ちに当該部署の診療科（部）長及び医療安全管理部に口頭報告する。

4 当該部署の科（部）長は、影響度分類レベル5又は重大インシデントが発生した場合は、前項のほか、病院長へ直ちに報告する。

5 医療安全管理部は、影響度分類レベル5又は重大インシデントが発生した場合は、病院長及び事務部長へ直ちに報告する。

（インシデントの分析及び問題点の把握）

第3 医療安全管理部は、第2第1項及び第2項により報告された事象について分析及び問題点の把握を行い、組織としての改善策を立案し、病院長へ報告を行う。

（事例検討委員会等の開催）

第4 第3により報告された事象について、必要があると認めた場合には、別に定める千葉大学医学部附属病院事例検討委員会（以下「委員会」という。）またはコアメンバー会議を開催する。

2 前項の検討結果は、千葉大学医学部附属病院医療の質・安全管理委員会に報告する。

（改善策の実施状況の評価及び情報共有）

第5 医療安全管理部は、第4第2項の検討結果について、リスクマネージャー連絡会議等において情報共有を行うとともに、改善策の実施状況について評価を行う。

（文部科学省等への報告）

第6 病院長は、「千葉大学医学部附属病院における医療上の事故及び重大インシデントの公表基準」に則り、必要があると認めた場合には、文部科学省に速やかに医療上の事故及び重大インシデントを報告する。

2 病院長は、文部科学省への報告が必要な場合には、厚生労働省、千葉県及び千葉市保健所へも併せて報告を行う。

（法律に基づく報告）

第7 法律に基づき報告が義務付けられているものについては、当該法律に従い報告を行う。

（雑則）

第8 この要項の実施にあたり必要な事項は、別に定めるものとする。

附 則

この要項は、平成16年4月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成17年4月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成18年11月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成19年4月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成23年10月17日から実施する。

附 則

この要項は、平成25年4月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成25年12月9日から実施する。

附 則

この要項は、平成26年12月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成27年11月2日から実施する。

附 則

この要項は、平成28年2月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成28年7月1日から実施する。

附 則

この要項は、平成29年4月1日から実施する。

附 則

この要項は、令和3年4月1日から実施する。

別表 1

報告様式及び影響度分類

報告様式	レベル	傷害の継続性	傷害の程度	
インシデントレポート	レベル0	——		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化, バイタルサインの軽度変化, 安全確認のための検査などの必要性は生じた)
	レベル3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒, 湿布, 皮膚の縫合, 鎮痛剤の投与など)
診療経過等報告書	レベル3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化, 人工呼吸器の装着, 手術, 入院日数の延長, 外来患者の入院, 骨折など)
	レベル4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な傷害や後遺症が残ったが, 有意な機能傷害や美容上の問題は伴わない
	レベル4 b	永続的	中等度～高度	永続的な傷害や後遺症が残り, 有意な機能傷害や美容上の問題を伴う
	レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものをのぞく)
	その他			

この中には、不可抗力によるもの過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる